

株主各位

第10回定時株主総会招集ご通知

電子提供措置事項のうち法令及び定款に基づく
書面交付請求による交付書面に記載しない事項

業務の適正を確保するための体制および当該体制の運用状況
株主資本等変動計算書
個別注記表

(2024年11月1日から2025年12月31日まで)

Heartseed株式会社

上記事項につきましては、法令及び当社定款第14条の規定に基づき、書面交付請求をいただいた株主様に対して交付する書面には記載しておりません。
なお、本株主総会におきましては、書面交付請求の有無にかかわらず、株主の皆様へ電子提供措置事項から上記事項を除いたものを記載した書面を一律でお送りいたします。

業務の適正を確保するための体制および当該体制の運用状況

(1) 業務の適正を確保するための体制についての決定内容の概要

取締役の職務の執行が法令および定款に適合することを確保するための体制その他会社の業務の適正を確保するための体制についての決定内容の概要は以下のとおりであります。

- ① 取締役および使用人の職務の執行が法令および定款に適合することを確保するための体制
 1. 当社の取締役および従業員は、当社が上場会社であること、ならびに人の生命・身体に係る医薬品事業の当事者であることを強く意識し、会社法、金融商品取引法、金融商品取引所規則、医薬品医療機器等法および関連規則、その他の法令の遵守を徹底するため、「コンプライアンス・リスク管理規程」のもと、「コンプライアンスマニュアル（行動規範）」等の諸規程を制定し、コンプライアンス・リスク管理委員会を運営するとともに、重要な会議等の場で継続的に周知徹底を図っております。
 2. 監査役、内部監査人および会計監査人は、当社の取締役および従業員の職務の執行が関係法令および規則、定款・規程等を遵守して行われているかを監査し、相互の連携を図るとともに、適宜、代表取締役社長および取締役会へ報告するなど、業務の適正を確保する体制を整備、運用しております。
 3. 「コンプライアンス・リスク管理規程」に基づき内部通報システムを構築し、法令・定款等違反行為を未然に防止する体制を整えております。なお、内部通報窓口は社内窓口の他、弁護士が運営する法律事務所を社外の窓口としております。
 4. 社会の秩序や安全に脅威を与える反社会的勢力に対しては、毅然とした態度で一切の関係を遮断すべく、「反社会的勢力対応規程」を制定し、そのための体制整備を行い、運用を徹底しております。
- ② 取締役の職務の執行に係る情報の保存および管理に関する体制
 1. 取締役会その他重要な会議の意思決定に係る議事録や、「職務権限規程」に基づいて決裁された文書等、取締役の職務の執行に係る文書（電磁的記録を含む。以下同じ。）は、関連資料を含めて「文書管理規程」に定められた方法、期間に準じて適切に保存および管理を行い、取締役からこれら重要な書類の閲覧の要求があった場合には、当該文書を速やかに閲覧できる体制を整備しております。
 2. 内部監査人および監査役(会)が定期的に重要な文書の管理、保管状況を監査するとともに、必要に応じて閲覧、謄写が可能な状態を維持しております。

③ 損失の危険の管理に関する規程その他の体制

1. 経営上のリスクに関しては、経営課題とともにリスクを洗い出し、常にリスクを最小限にすることを意識しつつ、業務執行および意思決定を行っております。
2. リスクコントロール体制の基礎として「コンプライアンス・リスク管理規程」を定め、管理担当取締役の指揮・監督のもと代表取締役社長が委員長を務めるコンプライアンス・リスク管理委員会を設置し運営します。リスクの開示およびクライシス発生時の対応に関する手順を明確化し、取締役および従業員へ周知徹底を行っております。
また、内部監査人が内部監査を実施することで、運用体制を強化しております。
3. 当社の重要な資産である情報に関しては、「情報セキュリティ管理規程」を制定し、情報ネットワークシステムのセキュリティ体制を強化するとともに、取締役および従業員に対して情報セキュリティポリシー等のルールの周知を行い、厳格な情報管理体制を構築しております。
4. 新型インフルエンザ等のパンデミック、大地震などの突発的緊急事態に対しては、代表取締役社長を本部長とする緊急対策本部を設置、緊急事態に迅速に対応いたします。

④ 取締役の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制

1. 当社の事業の社会的使命、経営目標、事業戦略が常に明確にされ、それを基に「中期経営計画」「年度事業計画」「年度予算」を取締役会が審議・承認し、執行状況の監督をいたします。
2. 職務の執行にあたっては、最低月1回開催される経営戦略会議等において役員、幹部社員で情報共有が行われ、議論を尽くした上で取締役会へ上程されるなど、取締役の職務の執行が効率的に行われる体制を構築しております。
3. 取締役会決議に基づく業務執行については、「業務分掌規程」、「職務権限規程」、「稟議規程」等において、執行の手続きが明確且つ簡明に定められ、効率的な業務執行を可能にしております。

⑤ 監査役がその職務を補助すべき使用人を置くことを求めた場合における当該使用人に関する事項およびその使用人の取締役からの独立性に関する事項、ならびに当該使用人に対する指示の実効性の確保に関する事項

1. 監査役の職務を補助する使用人は現在おりませんが、監査役会がその職務を補助する使用人を置くことを求めた場合には配置します。

2. 監査役付の使用人を置いた場合は、当該従業員等は監査役の業務を補佐する事項に関しては、監査役の指揮・命令に従います。また、その独立性を確保するため、当該使用人の任命、異動等の人事に関する事項の決定には、監査役の同意を必要とします。また、監査役は、必要に応じて管理部門の専門知識を有する使用人からの協力および事務の取扱いに関する支援を受けることができるものといたします。

⑥ 監査役への報告に関する体制

1. 監査役への報告事項は以下のとおりといたします。
 - ・ 内部統制システムの整備状況およびその運用状況
 - ・ 業績および業績見込みの内容、重要開示書類の内容
 - ・ 会社に著しい損害が発生するおそれがある事実を発見した場合、その事実
 - ・ 監査役から要求された契約書類等の文書の回付
 - ・ その他監査役が報告を求める事項
2. 取締役および使用人は、監査役から業務執行に関する事項について報告を求められた時は、速やかに報告を行うものとします。
3. 当社は、監査役への報告を行った取締役および使用人に対し、当該報告をしたことを理由として不利な取扱いを行うことを禁止し、「内部通報規程」で定める「通報者等の保護」に基づき、当該報告をした者の保護を行います。また、取締役および使用人から監査役へ直接通報するルートを構築し、社内へその周知を図ります。

⑦ その他監査役の監査が実効的に行われることを確保するための体制

1. 監査役会は、定期的に代表取締役社長および取締役と定期的な会合を持ち、報告を受け、密接な情報交換を行っております。
2. 監査役は、重要な意思決定のプロセスや業務の執行状況を把握するため、経営戦略会議など重要会議をはじめとして監査役が必要と判断した会議に出席できるものとしております。
3. 監査役会は、内部監査人と定期的な会合を持ち、年次監査計画および監査の実施状況に関して、適宜報告を受け、指摘、提言事項について意見交換する等、密接な情報交換および連携を図っております。
4. 監査役会および内部監査人は、会計監査人との三者で定期的な会合を持ち、監査環境の共有や監査計画および監査結果の報告を受ける等、相互の連携且つ牽制を図っております。

5. 監査役は、監査の実施にあたり必要と認めるときは、弁護士、公認会計士、コンサルタント、その他の外部アドバイザーの任用をすることができます。

(2) 業務の適正を確保するための体制の運用状況の概要

当社は上記業務の適正を確保するための体制として、「内部統制システム構築に関する基本方針」を定める決議を行い、当該基本方針に基づいた運営を行っております。

経営計画、重要な契約の締結、多額の支出を伴う設備投資等、重大な影響を与える事項については、経営戦略会議で十分な審議を行った上で取締役会に付議しております。取締役のうち2名を社外取締役とすることで、業務執行取締役および使用人による職務執行に対する監督機能を高め、業務執行の適正を確保しております。

また、製品開発や経営管理等、事業活動が抱えるリスクにつきましては、各部署でリスク評価を行い、リスクをコントロールすることに努め、その結果を内部監査人および監査役によってモニタリングされます。このようなリスクマネジメント活動は、コンプライアンス・リスク管理委員会へ報告されております。

さらに、コンプライアンス意識の向上・定着を目指し、年間の教育プランを作成、取締役を含めた役職員に対してコンプライアンス研修を実施しております。なお、不正を早期発見し、再発防止につなげるため、内部通報制度の利用状況について、コンプライアンス・リスク管理委員会でモニタリングを行い、コンプライアンス体制の見直しに活用しております。

株主資本等変動計算書

(2024年11月1日から
2025年12月31日まで)

(単位：千円)

	株 主 資 本						
	資 本 金	資 本 剰 余 金			利 益 剰 余 金		株 主 資 本 合 計
		資本準備金	そ の 他 資本剰余金	資本剰余金 合 計	そ の 他 利 益 剰 余 金	利 益 剰 余 金 合 計	
					繰 越 利 益 剰 余 金		
当 期 首 残 高	1,133,314	6,196,711	2,050,554	8,247,266	△2,769,747	△2,769,747	6,610,833
当 期 変 動 額							
新 株 の 発 行 (新株予約権の行使)	194,384	194,384		194,384			388,768
当 期 純 利 益					190,608	190,608	190,608
株主資本以外の項目の 当期変動額(純額)							
当 期 変 動 額 合 計	194,384	194,384	-	194,384	190,608	190,608	579,377
当 期 末 残 高	1,327,698	6,391,095	2,050,554	8,441,650	△2,579,138	△2,579,138	7,190,210

	新株予約権	純資産合計
当 期 首 残 高	12,416	6,623,249
当 期 変 動 額		
新 株 の 発 行 (新株予約権の行使)		388,768
当 期 純 利 益		190,608
株主資本以外の項目の 当期変動額(純額)	△7,714	△7,714
当 期 変 動 額 合 計	△7,714	571,662
当 期 末 残 高	4,702	7,194,912

(注) 金額は、千円未満を切り捨てて表示しております。

個別注記表

1. 重要な会計方針に係る事項に関する注記

(1) 資産の評価基準および評価方法

① 棚卸資産

- ・貯蔵品

主として先入先出法による原価法（貸借対照表価額については収益性の低下に基づく簿価切下げの方法）

(2) 固定資産の減価償却の方法

① 有形固定資産（リース資産を除く）

定率法によっております。ただし、2016年4月1日以降に取得した建物付属設備については定額法によっております。

なお、主な耐用年数は以下のとおりであります。

建物付属設備 6年～15年

工具器具 4年～8年

② リース資産

- ・所有権移転ファイナンス・リース取引に係るリース資産

自己所有の固定資産に適用する減価償却方法と同一の方法を採用しております。

- ・所有権移転外ファイナンス・リース取引に係るリース資産

リース期間を耐用年数として、残存価額を零とする定額法を採用しております。

(3) 引当金の計上基準

① 賞与引当金

従業員の賞与支給に備えて支給見込額のうち当事業年度に対応する金額を計上しております。

(4) 収益および費用の計上基準

当社は、ノボノルディスク・エーエス社との全世界を対象とする独占的技術提携・ライセンス契約に基づき、契約一時金、マイルストーン収入等の対価を得ております。なお、2025年9月29日において、同社より、当該契約を解除する旨の通知を受領しております。

また、弊社が保有する特許に対し第三者へ実施を許諾する特許ライセンス契約を締結しており、ライセンス収入を得ております。

① 契約一時金

履行義務が一時点で充足される場合には、ライセンスを付与した時点で収益認識しております。当事業年度において当該収益計上はありません。

- ② マイルストーン収入
事後に収益の重大な戻し入れが生じる可能性を考慮し、上市に向けた開発マイルストーンが達成された時点で収益を認識しております。
- ③ ライセンス収入
契約相手先の売上収益等を基礎に算定された契約対価であり、契約相手先の売上収益等の発生時点で収益を認識することとしております。

(5) 決算日の変更に関する事項

当社は決算日を毎年10月31日としておりましたが、2025年1月24日開催の第9回定時株主総会の決議により、決算日を12月31日に変更しております。

この変更に伴い、当事業年度の期間は、2024年11月1日から2025年12月31日までの14か月間となっております。

2. 貸借対照表に関する注記

有形固定資産の減価償却累計額 115,169千円

3. 損益計算書に関する注記

一般管理費に含まれる研究開発費 2,032,919千円

4. 株主資本等変動計算書に関する注記

(1) 当事業年度の末日における発行済株式の種類および総数
普通株式 22,858,200株

(2) 当事業年度の末日における新株予約権（権利行使期間の初日が到来していないものを除く。）の目的となる株式の種類および数
普通株式 371,200株

5. 金融商品に関する注記

(1) 金融商品の状況に関する事項

① 金融商品に対する取組方針

当社は、資金運用については安全性の高い短期的な預金に限定し、投機的な取引は行わない方針であります。資金調達については第三者割当増資により調達しております。また、デリバティブ取引は行わない方針であります。

② 金融商品の内容およびそのリスク

金融資産は主に、現金および預金であります。預金は普通預金または別段預金であり、預入先の信用リスクが存在しますが、預入先は信用度の高い銀行であります。

営業債務である未払金は、1年以内に支払期日が到来するものであります。

③ 金融商品に係るリスク管理体制

1. 信用リスク(取引先の契約不履行等に係るリスク)の管理

当社は、新規取引先等の審査を行っており、取引先ごとに期日および残高の管理を行っております。

また、主要な取引先の状況を定期的にモニタリングすることにより、財務状況の悪化等による回収懸念の早期把握や軽減を図っております。

2. 市場リスクの管理

当社は、資金運用を預金等に限定することにより、市場リスクを回避しております。

3. 資金調達に係る流動性リスク

各部署からの報告に基づき管理部が適時に資金繰り計画を作成・更新するとともに、手許流動性の維持などにより流動性リスクを管理しております。

④ 金融商品の時価等に関する事項についての補足説明

金融商品の時価の算定においては変動要因を織り込んでいるため、異なる前提条件等を採用することにより、当該価額が変動することもあります。

(2) 金融商品の時価等に関する事項

2025年12月31日における貸借対照表計上額、時価およびこれらの差額については、次のとおりであります。なお、貸借対照表計上額の重要性が乏しい科目については、記載を省略しております。

	貸借対照表計上額	時 価	差 額
差 入 保 証 金	100,833千円	73,301千円	△27,531千円
資 産 計	100,833千円	73,301千円	△27,531千円

(注) 「現金及び預金」、「未収入金」、「未収消費税等」、「未払金」、「リース債務」、「預り金」、「未払法人税等」については、現金であること、および短期間で決済されるため時価が帳簿価額に近似することから、記載を省略しております。

(3) 金融商品の時価の適切な区分ごとの内訳等に関する事項

金融商品の時価を、時価の算定に用いたインプットの観察可能性および重要性に応じて、以下の3つのレベルに分類しております。

レベル1の時価：観察可能な時価の算定に係るインプットのうち、活発な市場において形成される当該時価の算定の対象となる資産または負債に関する相場価格により算定した時価

レベル2の時価：観察可能な時価の算定に係るインプットのうち、レベル1のインプット以外の時価の算定に係るインプットを用いて算定した時価

レベル3の時価：観察できない時価の算定に係るインプットを使用して算定した時価
時価の算定に重要な影響を与えるインプットを複数使用している場合には、それらのインプットがそれぞれ属するレベルのうち、時価の算定における優先順位が最も低いレベルに時価を分類しております。

① 時価をもって貸借対照表計上額としない金融資産および金融負債

区 分	時			価
	レベル1	レベル2	レベル3	合 計
差 入 保 証 金	－	73,301千円	－	73,301千円
資産計	－	73,301千円	－	73,301千円

(注) 時価の算定に用いた評価技法およびインプットの説明

差入保証金

差入保証金は、将来キャッシュ・フローを国債の利回りで割り引いた現在価値により算定しており、レベル2の時価に分類しております。

6. 税効果会計に関する注記

(1) 繰延税金資産および繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳

繰延税金資産	
繰越欠損金	1,484,047千円
繰延治験費用	329,316千円
資産除去債務	50,592千円
減価償却超過額	1,003千円
貯蔵品	9,849千円
未払費用（フリーレント賃料）	5,796千円
賞与引当金	7,965千円
その他	1,095千円
繰延税金資産小計	1,889,666千円
税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額	△1,484,047千円
将来減算一時差異等の合計に係る評価性引当額	△363,823千円
評価性引当額小計	△1,847,871千円
繰延税金資産合計	41,795千円
繰延税金負債	
資産除去債務費用	△41,795千円
繰延税金負債合計	△41,795千円
繰延税金資産の純額	-千円

(2) 法人税等の税率の変更による繰延税金資産の金額の修正

「所得税法等の一部を改正する法律」（令和7年法律第13号）が2025年3月31日に成立したことに伴い、2026年4月1日以後に開始する事業年度から防衛特別法人税が課されることになりました。これに伴い、繰延税金資産及び繰延税金負債の計算に使用する法定実効税率は、2027年1月1日に開始する事業年度以降に解消が見込まれる一時差異等については、従来の30.62%から31.52%に変動いたします。なお、この税率変更による影響は軽微であります。

7. リースにより使用する固定資産に関する注記

重要性が乏しいため、記載を省略しております。

8. 関連当事者との取引に関する注記

種類	会社等の名称 又は氏名	議決権等の 所有（被所 有）割合 （%）	関連当事者 との関係	取引内容	取引金額 （千円）	科目	期末残高 （千円）
役員	安井季久央	（被所有） 0.15	当社取締役	新株予約権 の権利行使 （注）	163,065	—	—
役員	高野六月	（被所有） 0.22	当社取締役	新株予約権 の権利行使 （注）	68,747	—	—
役員	金子健彦	—	当社取締役	新株予約権 の権利行使 （注）	25,511	—	—
役員	平野達義	（被所有） 0.01	当社取締役	新株予約権 の権利行使 （注）	27,516	—	—

(注) 2020年8月17日開催の臨時株主総会決議に基づき付与された第1回新株予約権、2021年8月31日開催の臨時株主総会決議に基づき付与された第2回新株予約権、2022年5月31日開催の臨時株主総会決議に基づき付与された第3回新株予約権の当事業年度における権利行使を記載しております。なお、当該取引額は、当事業年度における新株予約権の権利行使による付与株式数に行使時の払込金額を乗じた金額を記載しております。

9. 収益認識に関する注記

(1) 顧客との契約から生じる収益を分解した情報

当社の事業は、医薬品事業の単一セグメントであり、主要な財またはサービスを種類別に分解した収益は以下のとおりであります。

	金額
マイルストーン収入	3,025,000千円
その他収益	1,500千円
外部顧客への売上高	3,026,500千円

(2) 顧客との契約から生じる収益を理解するための基礎となる情報

収益を理解するための基礎となる情報は「1. 重要な会計方針に係る事項に関する注記」の「(4) 収益および費用の計上基準」に記載のとおりであります。

(3) 当事業年度および翌事業年度以降の収益の金額を理解するための情報

当事業年度末において存在する顧客との契約から翌事業年度以降に認識すると見込まれる収益の金額および時期に関する事項

	金額
顧客との契約から生じた債権（期首残高）	768,250千円
顧客との契約から生じた債権（期末残高）	－千円
契約資産（期首残高）	－千円
契約資産（期末残高）	－千円
契約負債（期首残高）	－千円
契約負債（期末残高）	－千円

10. 1株当たり情報に関する注記

- | | |
|-----------------|---------|
| (1) 1株当たりの純資産額 | 314円56銭 |
| (2) 1株当たりの当期純利益 | 8円44銭 |

11. 資産除去債務に関する注記

(1) 当該資産除去債務の概要

本社および研究施設の賃貸借契約に伴う原状回復義務等であります。

(2) 当該資産除去債務の金額算定方法

使用見込期間は3年から15年と見積り、割引率は $\Delta 0.049\%$ から 1.18% を使用して資産除去債務の金額を計算しております。

(3) 当事業年度末における当該資産除去債務の総額の増減

期首残高	166,311千円
有形固定資産の取得に伴う増加額	－千円
資産除去債務の履行による減少額	$\Delta 8,001$ 千円
見積り変更による増減額	－千円
時の経過による調整額	2,198千円
期末残高	<u>160,508千円</u>